



Den 16. april 2024
FVM 349

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MON810 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om fornyet godkendelse af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MON810 i henhold til GMO-forordningen (komitesag). Godkendelsen omfatter import og forarbejdning samt fødevarer- og foderbrug på lige fod med eksisterende produkter af majs. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning i EU. Majs MON810, som oprindeligt blev godkendt i EU i 2013, har fået tilført *Cry1Ab*-genet fra *Bacillus thuringiensis*, som gør majsplanten modstandsdygtig over for angreb af visse sommerfuglelarver (Lepidoptera). Majsen indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har konkluderet, at der ikke i forbindelse med godkendelsen er indkommet nye oplysninger, som ændrer på den oprindelige vurdering af, at den genmodificerede majs er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificerede majs med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser. De rådgivende, danske eksperter ved DTU Fødevarerinstitutionen og Aarhus Universitet er enige i denne vurdering, også i en dansk kontekst. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 26. april 2024. En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark og EU. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om fornyet godkendelse af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MON810 efter reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (GMO-forordningen).

Forslaget er fremsat med hjemmel i GMO-forordningens artikel 11 og 23.

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF). Afgiver komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge komitéen et ændret forslag eller inden for en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen vedtage forslaget, inden for to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller inden for en måned forelægge forslaget for appeludvalget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 26. april 2024.

Formål og indhold

I oktober 2022 indsendte virksomheden Bayer Agriculture BV en ansøgning om fornyet godkendelse af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MON810 i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Formålet er import og markedsføring af afgrøden eller produkter heraf til anvendelse som fødevarer og foder eller fremstilling heraf, samt til andre formål, som ikke er fødevarer eller foder. Ansøgningen omfatter ikke dyrkning af majs i EU.

Majs MON810, som senest blev godkendt i EU i henholdsvis 2013 (pollen) og 2017 (fornyede godkendelse, foder og fødevarer og andre produkter), har fået tilført *Cry1Ab*-genet fra *Bacillus thuringiensis*, som gør majsplanten modstandsdygtig over for angreb af visse sommerfuglelarver (*Lepidoptera*). Da godkendelsesperioden er begrænset til 10 år, har Bayer Agriculture BV søgt om fornyet godkendelse, både hvad angår markedsføring af pollen samt foder, fødevarer og andre produkter. Majs indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke-genmodificeret) majs.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) kom den 19. januar 2024 med en udtalelse om sikkerheden af majs til de ansøgte formål i forbindelse med re-godkendelsen. Udtalelsen er udarbejdet som led i ansøgningsproceduren for godkendelse og re-godkendelse af genmodificerede organismer til fødevarer- og foderbrug i henhold til forordning (EF) 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder.

EFSA har konkluderet, at der ikke i forbindelse med re-godkendelsen er indkommet nye oplysninger, som ændrer den oprindelige vurdering af, at majs er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret majs til de ansøgte formål. EFSA har desuden vurderet, at den af ansøger indsendte miljømæssige overvågningsplan er dækkende for de påtænkte anvendelser af produktet.

EFSA har i sin vurdering taget hensyn til de specifikke spørgsmål og bekymringer, der var indsendt af EU-medlemsstaterne i forbindelse med høringen af de kompetente myndigheder i henhold til artikel 6 og 18 i GMO-forordningen.

Godkendelsens omfang

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives fornyet tilladelse til import, forarbejdning og markedsføring af fødevarer og foder og andre produkter end fødevarer og foder, som indeholder, består af eller er fremstillet af majs MON810. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning af majs i EU.

Godkendelsen vil gælde fra datoen for offentliggørelse af en eventuel beslutning om godkendelse i EU-Tidende. Beslutningen vil gælde i 10 år fra denne dato. Såfremt godkendelsen ønskes opretholdt efter udløb af 10 års-fristen, vil der skulle ansøges om re-godkendelse.

Mærkning

Produkter til fødevarer- og foderbrug, der består af, indeholder eller er fremstillet af majs MON810 skal i henhold til forslaget mærkes til den endelige forbruger med "genetisk modificeret majs" eller "fremstillet af genetisk modificeret majs" i overensstemmelse med de almindelige GMO-mærkningsregler.

Teksten "Ikke til dyrkning" skal fremgå af mærkningen af foder og produkter til andre formål end fødevarer- og foderbrug, hvis disse indeholder eller består af spiredygtige frø af den genmodificerede majs.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

En vedtagelse af forslaget kræver ikke implementering og har ikke lovgivningsmæssige konsekvenser i Danmark, idet området overordnet er reguleret af en forordning, og dermed er reglerne umiddelbart gældende i Danmark. De enkelte beslutninger er rettet til bestemte virksomheder og umiddelbart gældende for disse.

Konsekvenser

Forslaget har ikke samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser og vurderes ikke at indebære administrative byrder for erhvervet. Det vurderes, at forslaget ikke vil have erhvervsøkonomiske konsekvenser for den animalske produktion i Danmark, idet det vil muliggøre, at danske virksomheder fortsat kan indkøbe råvarer på verdensmarkedet, selvom den pågældende genmodificerede variant skulle forekomme heri som resultat af dyrkning i tredjelande. Omvendt vil en manglende godkendelse forventeligt have negative erhvervsøkonomiske konsekvenser for den animalske produktion i Danmark, eftersom det vil kunne afskære erhvervet fra forsyningen af gængse råvarer på verdensmarkedet, eftersom danske virksomheder dermed skal sikre sig, at den konkrete genmodificerede majs ikke indgår i råvarerne. Godkendelsen af majs MON810 forventes ikke at medføre ændringer af det eksisterende importmønster.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af majs MON810 konkluderer EFSA, at majsen ved de påtænkte anvendelser fortsat er lige så sikker som tilsvarende konventionel, ikke-genmodificeret majs med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.

Fødevarestyrelsen bemærker, at sikkerheden ved brug af ukrudtsmidler og rester heraf i fødevarer og foder vurderes og reguleres under EU's pesticidregler, ikke under GMO-reglerne. Eventuelle restindhold af pesticider skal overholde de samme grænser som konventionelle (ikke-genmodificerede) afgrøder.

DTU Fødevarainstitutet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Institutet kan tilslutte sig EFSA's vurdering om, at der ikke er fremkommet nye informationer, der ændrer ved den tidligere vurdering af majs MON810.

Landbrugsstyrelsen har bedt Aarhus Universitet (AU) om at vurdere de natur- og miljømæssige konsekvenser ved re-godkendelsen af majs MON810. AU har vurderet, at EFSA's risikovurdering er relevant for danske forhold, og at risikoen for uønskede effekter på natur og miljø som følge af import af majs MON810 vil være ubetydelige. AU har endvidere vurderet, at den generelle overvågningsplan dækker behovet for overvågning. Vurderingen er hermed i overensstemmelse med EFSA's vurdering.

På den baggrund skønnes forslaget ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU.

Høring

Sagen har været i høring på høringsportalen.

DI Fødevarer bakker op om godkendelse til markedsføring af produkterne til de ansøgte formål og lægger vægt på, at EFSA har konkluderet, at majs er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificerede majs til de ansøgte formål.

Dansk Planteværn støtter Kommissionens positive holdning til markedsføring af produkter, som består af eller er fremstillet ved benyttelse af genmodifikation og mener, at Danmark, på baggrund af den vurdering der er lavet, bør støtte godkendelsen.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Hidtidige komitéafstemninger blandt medlemsstaterne om godkendelse af GMO'er under GMO-forordningen har hverken vist et kvalificeret flertal for eller imod. Forslaget kan på den baggrund forventes at blive sendt til appeludvalget.

Regeringens generelle holdning

Det er regeringens generelle holdning, at afgørelser vedrørende tilladelse til at anvende genmodificerede afgrøder skal træffes på baggrund af en sundheds- og miljømæssig risikovurdering som fastsat i GMO-forordningen.

Den sundheds- og miljømæssige vurdering af anvendelse af fødevarer og foder bestående af eller fremstillet af majs MON810 giver ikke danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger.

Der er ikke krav i lovgivningen om, at ansøgere skal redegøre for den samfundsmæssige nyttevirkning af GMO'er. Dette aspekt indgår ikke i forordningens kriterier for godkendelse.

Regeringen noterer sig, at betingelserne for opnåelse af en re-godkendelse er opfyldt, og at der på den baggrund ikke er fagligt eller juridisk grundlag for at modsætte sig en re-godkendelse. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.